



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16/12/2019
EMA/631051/2019
EMA/H/A-29(4)/1487

Az EMA javasolja a Flurbiprofen Geiser (flurbiprofén 8,75 mg szájnnyálkahártyán alkalmazott spray) engedélyezését az EU-ban

Az Európai Gyógyszerügynökség 2019. október 17-én lezárta a Flurbiprofen Geiser engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követően folytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Flurbiprofen Geiser előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható Spanyolországban és az Európai Unió azon más tagállamaiban, ahol a vállalat a forgalombahozatali engedélyt kérelmezte: Cseh Köztársaság, Hollandia, Portugália és Szlovákia.

Milyen típusú gyógyszer a Flurbiprofen Geiser?

A Flurbiprofen Geiser a torokfájás tüneteinek rövid távú enyhítésére alkalmazott gyógyszer. A Flurbiprofen Geiser hatóanyaga a flurbiprofén, egy „nem szteroid gyulladáscsökkentő szer” („non-steroidal anti-inflammatory drug”, NSAID), amely csökkenti a prosztaglandinoknak nevezett anyagok termelődését a szervezetben. Mivel bizonyos prosztaglandinok szerepet játszanak a szervezetben a fájdalom és a gyulladás létrejöttében, a prosztaglandintermelés csökkenése csillapítja a fájdalmat és a gyulladást.

A Flurbiprofen Geiser-t „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a készítmény hasonló egy olyan „referencia-készítményhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. Azonban a „referencia-készítmény”, a Strefen Direct koncentrációja eltér a Flurbiprofen Geiser koncentrációjától. Emellett a Flurbiprofen Geiser ízesítése is más, valamint kisebb mennyiségben tartalmaz úgynevezett ciklodextrineket, amelyek az oldat stabilizálását segítik elő.

Miért végezték el a Flurbiprofen Geiser felülvizsgálatát?

A Geiser Pharma S. L. a Flurbiprofen Geiser-t decentralizált eljárás céljából benyújtotta Spanyolország gyógyszerügynökségének. Ezen eljárás során egy tagállam („referencia tagállam”, jelen esetben a Spanyolország) értékeli a gyógyszert a forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, jelen esetben a Cseh Köztársaság, Hollandia, Portugália és Szlovákia), ahol a vállalat kérelmezte a forgalombahozatali engedélyt.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A tagállamok azonban nem tudtak egyezségre jutni, és a spanyol gyógyszerügynökség 2019. június 10-én az ügyet az EMA elé terjesztette döntőbírósi eljárásra.

Az előterjesztés alapját azok az aggályok képezték, melyek szerint a benyújtott laboratóriumi adatok nem elegendők annak igazolására, hogy a Flurbiprofen Geiser ugyanolyan hatékony, mint a Strefen Direct. Mivel a két gyógyszer hatóanyag-koncentrációja kissé eltérő, úgy ítélték meg, hogy egészséges önkénteseken elvégzett klinikai vizsgálatból származó adatok szükségesek annak megállapítására, hogy azonos-e a két termék hatása. A gyógyszerek mellett más ízesítések és eltérő mennyiségben tartalmaznak ciklodextrineket, ami befolyásolhatja a hatóanyag felszívódását a szervezetbe.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A rendelkezésre álló adatok felülvizsgálatát követően az EMA úgy ítélte meg, hogy a Flurbiprofen Geiser és a Strefen Direct közötti eltérések jelentéktelenek és nem befolyásolják a szájüregben felszabaduló és a véráramba bejutó hatóanyag mennyiségét. Publikált adatok igazolják, hogy a hatóanyag-koncentráció, az ízesítés és a ciklodextrinek mennyiségének ilyen mértékű eltérései nem befolyásolják a gyógyszer hatását. Ezt alátámasztják azok az adatok is, amelyek szerint a szájon át alkalmazott, flurbiprofén tartalmú szerek nagyon is különböző formái, például a szopogató tabletták, granulátumok és spray-k a szervezetben azonos módon viselkednek.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Flurbiprofen Geiser előnyei meghaladják a kockázatokat, így a Flurbiprofen Geiser forgalombahozatali engedélyét meg kell adni valamennyi érintett tagállamban.

További információk az eljárásról

A Flurbiprofen Geiser felülvizsgálata Spanyolország kérelme alapján 2019. június 27-én kezdődött a [2001/83/EK irányelv 29. cikkének \(4\). bekezdése alapján](#).

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2019.12.16-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot hozott a Flurbiprofen Geiser forgalombahozatali engedélyének megadásáról.